

201031059B

厚生労働科学研究研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の  
作成・情報共有に関する研究  
(H21-医療-指定-012)  
平成21年度～平成22年度  
総合研究報告書

研究代表者 木村通男（浜松医科大学）

平成23年（2011年）3月

# 目 次

## I. 総合研究報告

診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の作成・情報共有に関する研究  
..... 1

研究代表者 木村 通男 (浜松医科大学)

研究分担者 山本 隆一 (東京大学)

中島 直樹 (九州大学)

研究協力者 竹之内 喜代輝 (CDISC Board of Directors)

豊田 建 (ISO/TC215 日本代表・HELICS 理事)

## II. 研究成果の刊行に関する一覧表..... 13

## III. 研究成果の刊行物・別刷

### 【 書籍・雑誌 発表 】

#### 1. 木村通男 (編集) (抜粋) ..... 15

電子カルテ・医療情報システム部品集 2010, 2011.

発行：地域情報化研究所, 発売：株式会社インナービジョン, 2010～2011.

#### 2. 木村通男.....23

IHE ITI RFD 各種文書の形式作成, 記入, 送付, 受取, 保存

NNERVISION 24 (9), 95-97, 2009.

#### 3. 木村通男..... 27

HIS リプレースと標準化のメリット

月刊新医療 36(11), 30-33, 2009.

#### 4. 木村通男.....33

医療の IT 化の明暗, 日本病院会雑誌, 57(4), 12(376)-33(397), 2010.

### 【 学会・論文発表 】

#### 1. 木村通男, 中安一幸, 大島好恵, 藤田伸輔, 中島直樹, 他 12 名.....57

厚生労働省電子的情報交換事業 SS-MIX - その構造と多種の応用,

第 13 回日本医療情報学会春季学術集会, プログラム抄録集, T0-8, 24, 2009.

#### 2. 中安一幸..... 69

(パネリスト) 木村通男, 古川俊治, 妙原秀幸, 山本隆一

産官学共同企画 2009 「これからの医療情報化にむけて」

～医療の情報化と規範の在り方を考える～,

第 29 回医療情報学連合大会, 医療情報学,

第 29 回医療情報学連合大会論文集 29-Suppl., 380-386, 2009.

3. 山之口稔隆, 中島直樹, 西山謙, 坂井清太郎, 橋本真琴, 田中雅夫.....77  
 病院情報システムでの SS-MIX WEB 参照システムを用いた他院からの  
 紹介データ参照の運用,  
 第 29 回医療情報学連合大会, 医療情報学,  
 第 29 回医療情報学連合大会論文集 29-Suppl., 631-633, 2009.
4. 山之口稔隆, 中村泰彦, 中島直樹, 西山謙, 坂井清太郎, 橋本真琴,  
 田中雅夫.....81  
 閉鎖系大学病院情報システムにおける他院電子画像など外部で発生した  
 電子情報の運用  
 平成 21 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集,  
 PD-32, 233-236, 2010.
5. M.Kimura, K.Takenouchi.....87  
 Adverse Event Report on IHE RFD (Retrieve Form for Data Capture)  
 with Japan's Ministry Project SS-MIX. an HL7 Standardized HIS Data  
 Export Promotion,  
 CDISC Interchange North America 2009, Baltimore, MD, USA, Nov.12, 2009.
6. N. Cheung, S.C. Nuttitt, M.Kimura, M.Lin, E.H.Shorliffe.....95  
 AsiaPac Informatics - Update on Informatics Activities form Pacific Rim  
 Coutries,  
 AMIA2009 ANNUAL SYMPOSIUM, San Francisco, CA, USA, Nov. 16, 2009.
7. M. Kimura.....101  
 What are the Medical Records for?  
 A-01, Proceedings APAMI2009, Hiroshima, Japan, Nov. 22- 24, 2009.
8. 木村通男.....107  
 標準化と運用の現状 最新版のワープロ文書を相手の都合を聞かずに  
 送っていませんか?  
 第 14 回日本医療情報学会春季学術集会, プログラム抄録集, 54, 2010.
9. 折井孝男, 松村泰志: .....113  
 (演者) 佐藤大作, 山本尚功, 下堂蘭権洋, 木村通男, 山本隆一:  
 医療データベースの二次利用による薬剤疫学研究の今後の課題,  
 第 30 回医療情報学連合大会, 医療情報学,  
 第 30 回医療情報学連合大会論文集 30-Suppl, 36-37, 2010.
10. 木村通男, 篠田英範, 吉村仁, 安藤裕, 野口貴史.....119  
 標準規格の動向  
 第 30 回医療情報学連合大会, 医療情報学,  
 第 30 回医療情報学連合大会論文集 30-Suppl., 92, 2010.

11. 福田優子, 山下貴範, 安徳恭彰, 山之口稔隆, 山下夏美, 徳永章二, 中島直樹・125  
 電子的診療情報交換推進事業 (SS-MIX) を活用した広域臨床研究データ管理  
 システム構築  
 平成 22 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集,  
 PD-34, 301-304, 2011.
12. 安徳恭彰, 中島直樹, 山下隆範, 山之口稔隆, 田中雅夫……………131  
 二次利用目的で抽出する診療データの暗号化のためのパスワード管理  
 システム  
 平成 22 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集,  
 PI-63, 393-396, 2011.
13. Kimura M, et. al., : ……………137  
 SS-MIX: A Ministry Project to Promote Standardized Healthcare  
 Information Exchange,  
 Methods Inform Med, 50: 131-139, 2011.
14. M. Kimura, , A. Endo……………147  
 MIHARI Project - PMDA' s Pharmacovigilance project with information  
 out of Japan' s His,  
 CDISC Interchange Japan 2010, Tokyo, Japan, July 21, 2010.
15. M. Kimura, YC Li, YS Kwak……………157  
 Survey for Asia-Pacific Countries/Regions; What are the Medical, Records  
 for?  
 MEDINFO 2010, 13<sup>th</sup> World Congress on Medical and Health Informatics,  
 Cape Town, South Africa, September 13, 2010.

# I. 総合研究報告

# 診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の

## 作成・情報共有に関する研究

( H21-医療-指定-012 )

研究代表者	木村 通男	浜松医科大学附属病院医療情報部	教授
研究分担者	山本 隆一	東京大学大学院情報学環	准教授
	中島 直樹	九州大学附属病院医療情報部	准教授
研究協力者	竹之内喜代輝	CDISC Board of Directors	
	豊田 建	ISO/TC215 日本代表・HELICS	理事

### 研究要旨

病院情報システムを利用した文書作成は、自治体や保険会社などへの提出書類というような従来のニーズに加え、多施設参加臨床研究、薬剤安全性報告などというような新たな用途が今後増えていくであろう。そのためには、1) 標準的形式でのデータのはき出し、2) 簡便な書類作成手段、3) 安全で正当な院内システムの扱いと送付、が必要である。本研究により、多施設で厚生労働省電子的診療情報交換推進事業（SS-MIX）標準化ストレージを利用したの同一プロトコルでの臨床検索が実現し、簡便な文書作成機能により臨床現場での文書作成という業務において医療職の負担を軽減できること、また、この機能の応用によるケースカードの作成の場合、コスト面でも紙ベースやEDCによる作成より優位であること、更に、病院情報システム安全ガイドラインや新GCP準拠のポイントが明示された。本研究の成果を利用して、今後、副作用報告、臨床研究ケースカード、症例登録、各種臨床記録文書（紹介状、退院時サマリなど）の作成というような応用が広まることが期待される。

### A. 研究目的

厚生労働省の地域医療再生基金（医政局）、医療情報データベース基盤整備事業（医薬食品局）、また、経済産業省「医療情報化促進事業」（どこでもMY病院構想及びシームレスな地域連携医療の実現に

向けた実証事業）において、病院情報システムの情報を効果的、および、安全に利用し外部に出すべき文書として作成し外部に出すことが求められる。一方で、診療現場では、数多くの種類の関連文書

を作成しており、医師の業務負担増の一因となっている。病院情報システムが持つ情報を活用して医師は、どうしても記載しなければならない情報のみの作業とすることにより、業務負担を軽減することが可能である。また、医師が書くべき文書の中で、手間がかかるものの一つに副作用報告がある。この報告作成の簡便を図ることを目的とする。この成果により、医師不足の救済、薬剤安全性情報の迅速な把握、薬害の防止、審査の迅速化が期待できる。

上述のために必要な技術、解決すべき問題点は、病院情報システムのデータを安全に、かつ本来の業務の妨げにならない様にはき出す技術、このデータを利用して効率的に各種文書を作成する手段、他施設への展開を考慮して標準的形式への準拠、更に、出すデータの信頼性を担保すべくこれらの手続きのしかるべきガイドラインへの準拠である。

平成 21 年度は、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業（以下、SS-MIX という）標準化ストレージを用いたデータのはき出し、これを用いての患者へのデータ渡し、文書作成機能を開発する。

平成 22 年度は、まず、浜松医科大学病院と九州大学病院とで同一検索プロトコルを用いての症例検索をおこなうことにより、標準的基盤が多施設参加型スタディに利用可能であることを示す。

（木村、中島）

また、病院情報システム安全ガイドライン(v4.1)および新 GCP への対応のポイントを明確化する。（山本、竹之内）

最後に、関連する先行的研究として、

検査結果以外、いわゆる医師による所見の効果的収集方法の試作、情報収集のコストの試算などもおこなう。

## B. 研究方法

### 1.) 患者への USB フラッシュメモリによる情報提供・追記・継続提供の可能性

まず、SS-MIX 標準化ストレージの利用の基本として、患者への診療情報提供を CD-R でなく、追記型可搬電子媒体として、指紋認証機能付き USB フラッシュメモリを用いて、その可用性を実証した。

### 2) 文書作成支援システムの試作・検証

浜松医科大学病院で実運用されている SS-MIX 標準化ストレージにある処方、検査結果、病名、患者基本などの情報を利用して、簡便に、重複入力なく各種文書を作成するシステムの構築、評価検証した。

### 3) 浜松医科大学病院と九州大学病院における同一プロトコルによる検索

九州大学病院にも浜松医科大学病院と同じ SS-MIX 標準化ストレージ、および、臨床検索システムが導入されていることから平成 22 年度研究において、九州大学病院側で薬剤、検体検査のコードの標準化（厚生労働省標準規格への準拠）をおこない、すでに浜松医科大学病院で実施済みの臨床症例検索の中から、「アムロジピンの初回投与による血小板減少」という検索をおこなった。（担当：研究分担者 中島直樹氏）

#### 4) 安全ガイドラインと新 GCP 対策

医療情報システム安全運用ガイドライン（担当：研究分担者 山本隆一氏）、および新 GCP（担当：研究協力者 竹之内清輝氏）について、「病院情報システムのデータを整形し、外部にオンライン、あるいはオフラインで報告する」というシナリオでの注意点を明確化した。

#### 5) 処方中止時のオーダー画面上における有効性・副作用アンケート

浜松医科大学病院のオーダーエントリーシステムに改良を加え、前もって指定した薬剤の投与を中止した際、ウィンドウを開き、その理由を簡単に問う機能を開発した。

#### 6) ケースカード作成コストの電子化による試算

浜松医科大学病院関連する情報システム担当ベンダ、関連する臨床研究サポート会社にヒアリングを行い、ケースカードを作成する際、紙ベース、EDC 入力、標準的形式でないデータの病院情報システム、標準的形式データを蓄積している病院情報システム、それぞれを利用した場合、どのようなコストがかかるかを試算した。

（倫理面への配慮）

3) における検索では、個々の患者の情報でなく、検索結果としての集計数であり、格段の配慮は必要としなかった。

### C. 研究結果

#### 1.) 患者への USB フラッシュメモリによる情報提供・追記・継続提供の可能性

まず、患者への診療情報提供の実証については、平成 21 年度、袋井市民病院の災害訓練時において、指紋認証機能のある USB メモリによる提供情報をノート PC で再生する実証実験が行われた。

（写真 1・写真 2）



写真 1



写真 2

この実験の際、USB メモリを患者から受け取り、指紋認証し、PC 上でデータが出るまでの平均時間が 49.7 秒であったこと、本方法による患者からの情報収集がおおむね満足なものであったことが、実験実施関係者へのアンケートから判明している。



参考文献:

平成20年度厚生労働省科学研究費 地域医療基盤開発推進研究事業

医療の質の向上のための医療情報利活用における標準化と相互運用性推進に関する諸課題の研究総括・分担研究報告書 (研究代表者: 大江和彦教授 (東京大学))  
研究分担者報告: 木村通男 9-15, 2009.

この実験のさらなる展開として、医療情報を継続して保持した場合、当然、情報を追記することになるが、本研究では、

これを新旧取り混ぜて継続的に表示することが、標準規格で実現することを示した。

図1は、検査結果(総タンパク)の時系列グラフ表示(名前、日付、結果などは匿名化)であるが、中ほどの2回のみ、基準値を示す縦棒の範囲がやや低い。これは、他施設からのデータを標準規格 HL7 規格形式により、追記したためである。HL7 規格形式では、検査結果と共にその施設での基準値も送ることとなっているため、この表示が実現した。

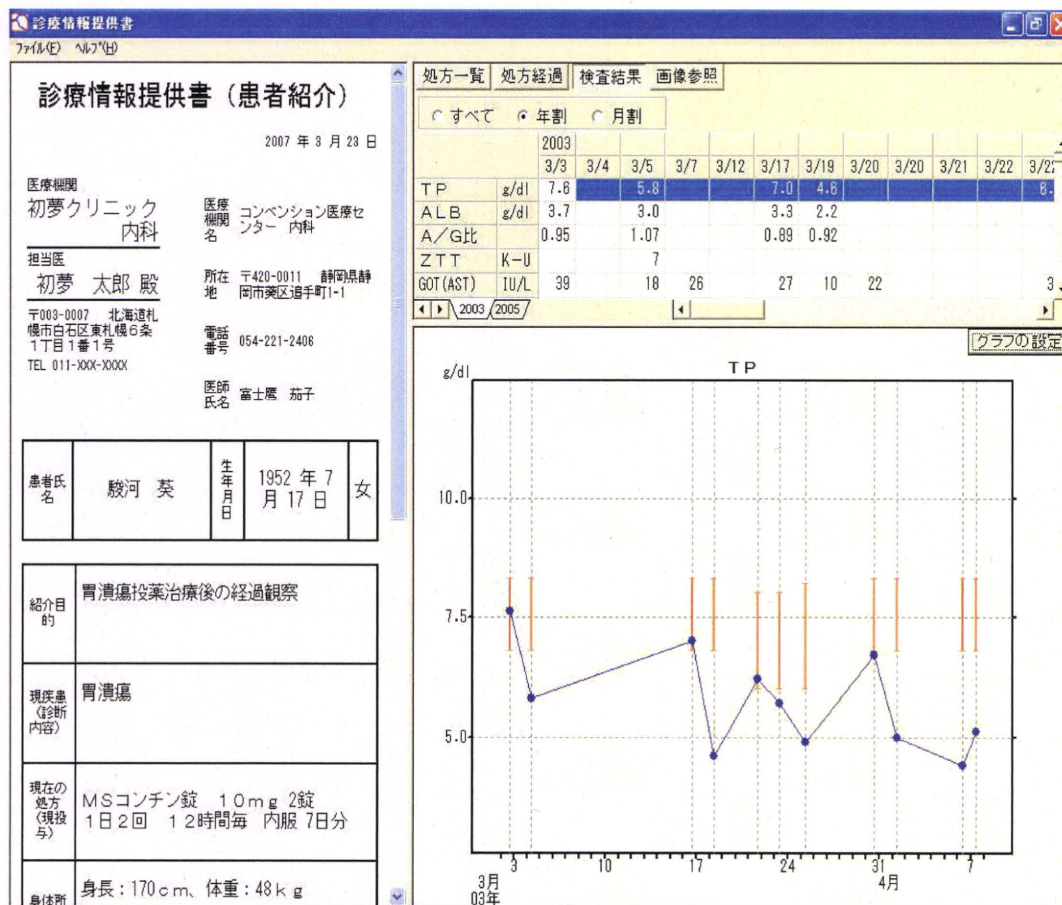


図1

## 2) 文書作成支援システムの試作・検証

図 2 は、厚生労働省標準的医療情報交換推進事業(SS-MIX)の利用概念図である。

図 2 の要点は、中央の標準化ストレージに HL7 規格形式による患者基本、検査結果、処方・注射、病名登録が貯まり、このデータを利用して、さまざまなアプリケーションが考えられるが、用いるデータ形式が揃っていないので、多施設で、そのアプリケーションソフトを共有できる、ということにある。

この各種アプリケーションには、紹介状作成支援や、前段のように患者に渡す PHR(Personal Health Record)や、これらのデータを利用しての臨床研究用データベース等の他に、図 2 の右下のように、必要事項のうち、標準化ストレージにあるデータについては、自動的に取り込み、医師、医療関係者等のユーザ側には、他の必要な項目だけを記載してもらい、作成して提出する、という各種文書作成支

援システムがある。本研究では、このシステムについて試作した。

図 3、図 4 は、このシステムの一例として、市販後薬剤副作用報告書の画面である。

図 3 は、報告書の検査結果の部分である。標準化ストレージから、検査結果は、自動的に取り込まれている。図 4 は、副作用そのものの部分で、これは、医師による入力が必要である。

また、保険会社へ提出する診断書作成にもこのシステムが活用できる。保険会社への診断書は、検査結果や処方などのデータは、あまり必要ではないため、自動的に取り込める項目は少ないが、書類作成に要する時間を調べた結果、手書きでの作成の場合、平均 16 分 1 秒 (N=2)、当システム利用の場合平均 10 分 11 秒 (N=9) であった。この結果は、日頃、医師の繁忙な業務のひとつである報告等の文書作成に関して、業務負担軽減の一助となることを示している。

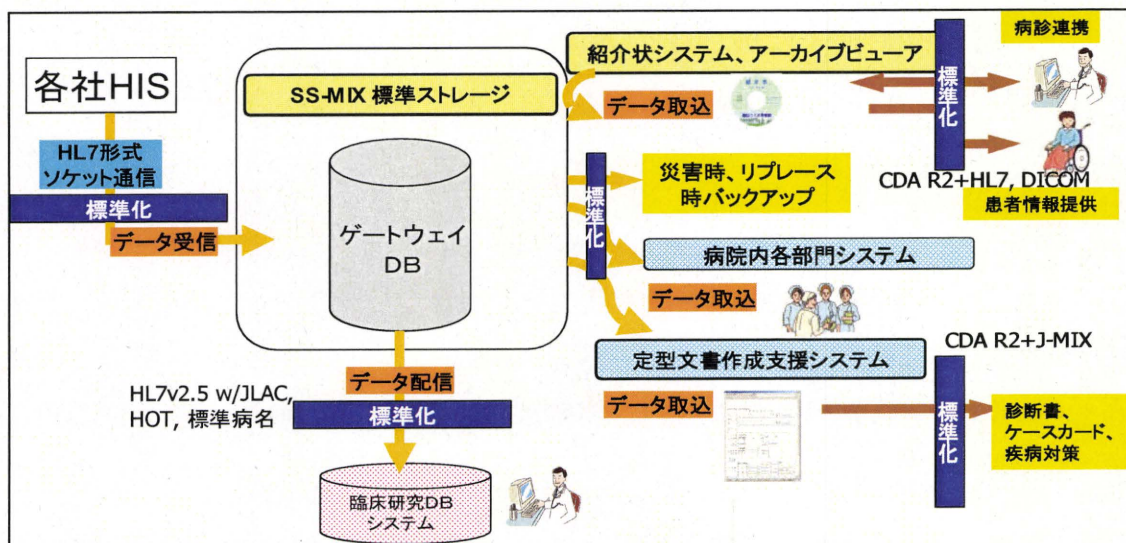


図 2

AIReport - Windows Internet Explorer  
 http://localhost/AEReport/PPID=1014360

患者情報 1014360 Sunuga Aoi 患者指定 編集文書付訂定 新規文書作成  
 1952/07/17生まれ 女性 患者情報 \*\*\*\*\*TabletEventReport (00000035) [修正]

処方歴 2008/06/08~2008/09/08 文書登録 文書印刷 処方歴の添付 臨床検査値の添付

2008/04/21 OHP (surgery) Rp1 Amlodipine 1mg 1 TAB, Lipitor 10mg 1 TAB, ACTOS 15mg 1 TAB  
 2008/05/26 OHP (surgery) Rp1 Amlodipine 1mg 1 TAB, Lipitor 10mg 1 TAB, ACTOS 15mg 1 TAB  
 2008/06/09 OHP (surgery) Rp1 Amlodipine 1mg 1 TAB, Lipitor 10mg 1 TAB, ACTOS 15mg 1 TAB  
 2008/06/23 OHP (surgery) Rp1 Amlodipine 1mg 1 TAB, Lipitor 10mg 1 TAB, ACTOS 15mg 1 TAB

検査結果歴 2008/08/01 08/01 08/08/08/01

Item	Unit	Reference value	Before medication		Through medication			After medication		Follow ups	
			2008/08/08	09/08	2008/06/28	07/07	07/22	2008/08/18	09/01		
GOT(AST)	U/L	8 38	14	21	12	15	14	15			
GPT(ALT)	U/L	4 43	9	31	10	10	8	10			
ALP	U/L	110 354	147	189	187	187	147	187			
LDH	U/L	121 245	138	122	148	185	138	185			
T-Bil	mg/dl	0.2 1.2	0.7	0.4	0.5	0.9	0.7	0.3			
Urea-N	mg/dl	8 22	12	18	13	8	12	8			
Cre	mg/dl	0.47 0.78	0.53	0.55	0.57	0.58	0.53	0.58			
RBC	10 <sup>6</sup> /ul	378 500	397	401	417	417	397	417			
HGB	g/dl	11.3 16.2	12.8	13.0	13.8	13.8	12.8	13.6			

Abnormal data should be reported in the AE report

図 3

AEReport - Windows Internet Explorer  
 http://localhost/AEReport/PPID=1014360

患者情報 1014360 Sunuga Aoi 患者指定 編集文書付訂定 新規文書作成  
 1952/07/17生まれ 女性 患者情報 \*\*\*\*\*TabletEventReport (00000035) [修正]

処方歴 2008/06/08~2008/09/08 文書登録 文書印刷 処方歴の添付 臨床検査値の添付

2008/04/21 OHP (surgery) Rp1 Amlodipine Tablets 2.5mg 1 TAB, Lipitor Tablets 10mg 1 TAB, ACTOS Tablets 15mg 1 TAB  
 2008/05/26 OHP (surgery) Rp1 Amlodipine Tablets 2.5mg 1 TAB, Lipitor Tablets 10mg 1 TAB, ACTOS Tablets 15mg 1 TAB  
 2008/06/09 OHP (surgery) Rp1 Amlodipine Tablets 2.5mg 1 TAB, Lipitor Tablets 10mg 1 TAB, ACTOS Tablets 15mg 1 TAB  
 2008/06/23 OHP (surgery) Rp1 Amlodipine Tablets 2.5mg 1 TAB, Lipitor Tablets 10mg 1 TAB, ACTOS Tablets 15mg 1 TAB  
 2008/07/07 OHP (surgery) Rp1 Amlodipine Tablets 2.5mg 1 TAB, Lipitor Tablets 10mg 1 TAB, ACTOS Tablets 15mg 1 TAB

検査結果歴 2008/08/01 08/01 08/08/08/01 08/04/07/22 07/07/06/29 06/08/08/01

GOT(AST)	08/01		08/04		07/22		07/07		06/29		06/08	
	15	14	12	15	12	21	14	14	15	14	15	
GPT(ALT)	10	9	9	10	10	31	9	9	10	10	10	
ALP	167	147	148	167	167	189	147	147	189	189	147	
LDH	185	139	149	185	148	122	138	138	122	148	185	
T-Bil	0.3	0.7	0.4	0.3	0.5	0.4	0.7	0.4	0.5	0.9	0.7	
Urea-N	8	12	12	8	13	16	12	12	13	16	12	
Cre	0.59	0.53	0.54	0.59	0.57	0.55	0.53	0.53	0.55	0.55	0.53	
T-CHO	212	175	201	212	176	175	175	175	176	175	175	
Ca	8.5	8.5	8.7	8.5	8.9	8.2	8.5	8.5	8.2	8.5	8.5	
CRP	2.0	2.0	2.0	2.0	0.3	2.0	2.0	2.0	0.3	2.0	2.0	
TP	6.4	5.8	5.8	6.4	6.4	5.8	5.8	5.8	6.4	5.8	5.8	
Na	144	140	138	144	146	140	140	140	144	146	140	
K	4.3	4.0	4.3	4.3	4.7	4.2	4.0	4.0	4.3	4.7	4.2	
Cl	110	104	105	110	99	104	104	104	104	104	104	
RBC	417	397	390	417	417	401	397	397	401	401	397	
HGB	13.8	12.8	12.9	13.8	13.6	13.0	12.8	12.8	13.0	12.8	13.0	
WBC	6.9	7.1	4.5	6.9	6.9	7.7	7.1	7.1	6.9	7.7	7.1	
HT	39.5	37.9	37.8	39.5	39.5	38.3	37.9	37.9	38.3	37.9	37.9	

【Adverse Events】  
 N  Y Report in the followings

Severe event number:  
 1. Death  
 2. Threat to death  
 3. Permanent disorder  
 4. Extension of hospitalization  
 5. Other severe events to avoid above situations  
 6. May cause disorder in descendants

Adverse event	Severity	Disposition		Outcome	Relation to this drug
		Medication	Others		
Coma	Severe Severe event # ( ) Not Severe Slight Not slight	Continue Dose decrease Interruption	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> Y	Outcome date: 2008/08/16 Recovery Better Not recovered Recovery with Sequelae Death Unknown	Apparently related Probably related Possibly related No relation No enough evidence
	Severe Severe event # ( ) Not Severe Slight Not slight	Continue Dose decrease Interruption	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> Y	Outcome date: / / Recovery Better Not recovered Recovery with Sequelae Death Unknown	Apparently related Probably related Possibly related No relation No enough evidence
	Severe Severe event # ( ) Not Severe Slight Not slight	Continue Dose decrease Interruption	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> Y	Outcome date: / / Recovery Better Not recovered Recovery with Sequelae Death Unknown	Apparently related Probably related Possibly related No relation No enough evidence

図 4

### 3) 浜松医科大学病院と九州大学病院における同一プロトコルによる検索

浜松医科大学病院と九州大学病院において、「アムロジピンの初回投与により、投与前1ヵ月以内に血小板がすでに 80,000 以下であった症例を除外し、投与後1ヵ月以内に 50,000 以下となった症例」というプロトコルで検索した。これは、同時期に浜松医科大学病院が（独）医薬品・医療機器総合機構に協力しておこなった「SS-MIX ストレージデータを利用した医薬品の安全性に関する試行調査」での検索と同じものである。

浜松医科大学病院における3年分のデータ検索の結果は、該当するアムロジピン初回投与患者数1224名に対し、血小板が下がった症例数は15、つまり1.23%であった。

一方、九州大学病院では、ある20日間でアムロジピン（九州大学病院では、ノルバスク、アムロジン両方あり）投与歴

のある患者814人の中で、「投与翌日以降の血小板」が5万以下である患者数は、5人であり、浜松医大病院より低い発現頻度という結果となった。今回の両病院での試験的検索により、同一プロトコルでの検索が可能であることが示された。

加えて、九州大学病院においては、外部向けの標準ストレージを別途設け、連携的参照を可能とすることが出来た。

また、今回の検索で利用した臨床情報検索システムは、今後、副作用情報の早期発見への波及効果も期待できるものである。平成21年度の本研究において、10年分のデータが溜まっている浜松医科大学病院における2007年新規採用薬について、初回投与というイベントの前から後で、AST、BUN、CK、アルブミン、白血球数などを4段階に評価し、2段階以上の悪化を示した例を検索した。結果は図5の通りである。

	AST	BUN	CK	アルブミン	白血球数
エビリファイ	2.56%(39)	2.63%(38)	2.78%(36)	6.06%(33)	2.38%(42)
ベガモックス	2.00%(50)	1.89%(53)	0%(41)	0%(28)	19.6%(51)
セロコックス	2.27%(44)	0%(43)	2.32%(43)	10.0%(40)	10.9%(46)
オルベスコ	0%(10)	0%(10)	0%(9)	14.3%(7)	11.1%(9)
コムケン	0%(13)	0%(13)	7.69%(13)	0%(9)	7.69%(13)
ゲルガゴンGノボ	0%(8)	0%(8)	0%(8)	0%(7)	0%(7)
クレストール	4.62%(195)	1.03%(194)	8.47%(189)	13.0%(161)	8.00%(200)
アドエア	1.92%(52)	1.92%(52)	0%(50)	4.26%(47)	3.77%(53)
レキップ	0%(6)	0%(6)	0%(6)	2%(5)	0%(6)

図 5

#### 4) 安全ガイドラインと新 GCP 対策

医療情報安全ガイドライン準拠について、研究分担者、山本隆一氏からの報告によると、オンライン（リアルタイム）での報告、つまり、病院情報システムと外部インターネットとの接続を行なう場合、チャンネルセキュリティとオブジェクトセキュリティを両方配慮する必要がある、オブジェクトセキュリティのためには、HELICS 指針としてもまとめられている暗号化技術を用いることが望ましい、ということが明確化された。また、浜松医科大学病院の情報システムでは IHE ATNA プロファイル準拠の監査証跡を残すことが可能であるが、これは、異常なアクセスを検知するための素材情報としては有効であることが示された。

新 GCP 対応、および、21 CFR Part11 対応については、研究協力者である竹之内喜代輝氏の報告によると、FDA が要求するものは、Computer system validation ではなく、Computerized system validation であり、情報システムの監査でなく、報告等

を情報システムによった場合の監査方法である、という点に注目する必要がある。この観点でのシステム運用を見ると、前述した山本隆一氏の報告の通り、日本では既に、病院情報システムの安全ガイドラインがあり、病院情報システムベンダ側は、各社、このガイドラインを意識して適応したものを提供していることから、今後、製薬工業会も流用している Guide for Validation of Automated systems)(GAMP 5)への準拠を運用面で重視していく必要があることが判明した。

#### 5) 処方中止時のオーダー画面上における有効性・副作用アンケート

浜松医科大学病院でのオーダー画面の様子を図 6 に示す。特定の薬剤の処方が中止された場合、その理由を聞くウィンドウが開く。その選択肢には「有効であった」「無効であった」にならび、「副作用の可能性はある」が存在し、その際、一行だけコメントを書き込めるようになっている。

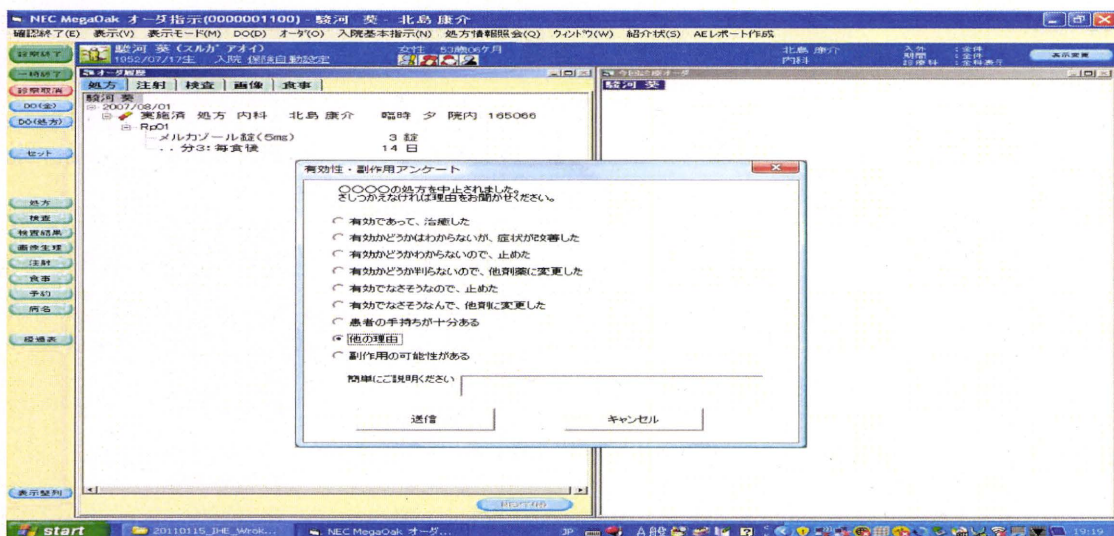


図 6

6) ケースカード作成コストの電子化による試算

図7に、試算結果を示す。前提は、医師主導の臨床研究において、ケースカードに10の処方・検体検査結果+10の所見（初回書類、事前調査は省く）があるとし、患者は2週ごと、3ヶ月の期間、4ブランチそれぞれ20ケースを10施設で実施するとして、合計5年で2400枚のカードを出すとした。

報告書作成の形態は、

- ①紙ベース
- ②EDC
- ③標準化されない HIS
- ④HL7 規格で出せる HIS
- ⑤SS-MIX で出している HIS

の5つで、5年の運用の平均を出す。また、初期費用は、HL7 規格対応 550 万円、SS-MIX ストレージ 220 万円、コードの標準化 500 万円、XML レポート機能 600 万円と設定した。維持費用は、EDC1000 万

円/年、10 施設、10 本走るとして負担を按分した。CRC の時給 4 千円、1 項目入力に 1.5 分、医師時給 1 万円、1 項目入力に 2 分と手間を見積もり、標準化された HIS から処方、検査結果はバックグラウンドでインポートできるとし、SE は月一回来て、3 万円のコスト、カード受け手の側の CDMS 費用は含まないものとした。

図8で示されているように、出し側、受け側両方のコストを足すと、すでに SS-MIX ベースでは紙ベースを下回る。また、EDC が紙ベースより高いことも注目すべきである。

また、記載する項目数が増えた際、医師が情報源である所見項目は、どの方法でも1項目数百円であるが、検査結果、処方内容などの SS-MIX 標準化ストレージを持つ項目については、紙ベース、EDC、各手段によると数百円かかるのに対し、病院情報システムを利用した場合には、20 円以下であることが判明した。

	10処方・検査+10所見		10処方・検査+50所見	50処方・検査+10所見	1項目あたり増分	
	5年2400枚	5年12000枚	5年2400枚	5年2400枚	所見	処方・検査
紙ベース	6,334	6,334	23,667	14,334	433	200
EDCによる	11,234	5,733	24,567	15,234	333	100
非標準HIS	11,125	4,892	24,458	11,875	333	19
HL7で出せるHIS	8,833	4,433	22,167	9,583	333	19
SS-MIXで出しているHIS	5,833	3,833	19,167	6,583	333	19

図7

	施設側の単価	受取側の単価	合計総費用
紙ベース	4,333	2,000	6,334
EDCによる	4,333	6,900	11,234
非標準HIS	11,125	0	11,125
HL7で出せるHIS	8,833	0	8,833
SS-MIXで出しているHIS	5,833	0	5,833

図8

## D. 考察

### 1.) 患者への USB フラッシュメモリによる情報提供・追記・継続提供の可能性

まず、今回の実験で、HL7 標準形式による多施設での追記には問題ないことがわかった。また、施設間の基準値の違いも認識することが可能であった。数多くの臨床研究では、このような施設間の基準値の違いをやむを得ないものとして扱っている場合が多いが、厳密な臨床研究ではこの部分は問われる。そういう場合のニーズにも対応できるものであることが示された。

### 2) 文書作成支援システムの試作・検証

臨床検査結果や処方情報などの細かい情報がなく、病名や患者基本情報だけでも、それらを取り込める文書作成支援システムは、作成時間を 40%程度短縮させることがわかった。医療現場で忙殺される医師の業務負担軽減の一助となると考えられる。

### 3) 浜松医科大学病院と九州大学病院における同一プロトコルによる検索

同一プロトコルでの検索が他施設で実現したこと、および、九州大学病院において外部からの参照用標準化ストレージが運用されていることは、現時点で SS-MIX 標準化ストレージが簡単に利用できる施設、つまり HL7v2.5 での検査結果や処方のはき出しが可能な病院情報システムを持つ医療施設が、すでに 500 施設を超えていることから、今後、この SS-MIX 標準化ストレージという基盤に

よる各種文書の作成、配信が全国的に容易となることが示されたといえる。

### 4) 安全ガイドラインと新 GCP 対策

オンラインでの文書配信については、適切な配慮が必要であり、文書を求める側のリアルタイムという必要性により、そのリスクを評価して形態を決定する必要がある。

一方、基本的には病院情報システム側の要因として、新 GCP や 21 CFR Part 11 対応ができることが示された。今後、パスワード変更頻度やデータ端末の管理などの運用面が施設側の課題として残る。

### 5) 処方中止時のオーダ画面上における有効性・副作用アンケート

今回の試作により、今後、得た情報を SS-MIX 標準化ストレージの検査結果や処方歴などととも、半自動でのケースカード作成に発展できるであろう。病院情報システムからの臨床研究ケースカード、安全性情報報告などの問題点は、医師が発生源である所見項目の収集であるが、その難題に向けての解決の方向性が示された。

### 6) ケースカード作成コストの電子化による試算

病院情報システムのデータからのケースカード作成は、すでに紙ベースをコスト面で凌駕しており、そのメリットは処方、検体検査結果などの項目が増えるほど大きくなることが判明した。この費用感を臨床研究ケースカード作成側が持てば、今後、よりスムーズな臨床研究、安全性報告がなされることが期待される。

## E. 結論

病院で各種文書を作成することは、自治体や保険会社などへの提出書類というような従来の要望に加え、多施設参加臨床研究、薬剤安全性報告などというような新たな用途が今後増えていくであろう。そのためには、1) 標準的形式でのデータのはき出し、2) 簡便な書類作成手段、3) 安全で正当な病院情報システムの扱いと送出、が必要である。

本研究によって、これらが実現可能であることが示された。また、コスト面においても、この手法の優位性が示された。

## F. 健康危険情報

本研究推進において、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題及び情報はなかった。

## G. 研究発表

### 1. 書籍・雑誌発表

木村通男(編集): 電子カルテ・医療情報システム部品集 2010, 発行: 地域情報化研究所, 発売: 株式会社インナービジョン, 2009.

木村通男(編集): 電子カルテ・医療情報システム部品集 2011, 発行: 地域情報化研究所, 発売: 株式会社インナービジョン, 2010.

木村通男:IHE ITI RFD 各種文書の形式, 記入, 送付, 受取, 保存  
INNERVISION, 24(9), 95-97, 2009.

木村通男:HIS リプレースと標準化のメリット, 月刊新医療, 36(11), 30-33, 2009.

木村通男: 医療の IT 化の明暗, 日本病院会雑誌, 57(4), 12(376)-33(397), 2010.

### 2. 学会・論文発表

木村通男, 中安一幸, 大島好恵, 藤田伸輔, 中島直樹 他 12 名 :厚生労働省電子的情報交換事業 SS-MIX –その構造と多種の応用, 第 13 回日本医療情報学会春季学術集会, プログラム抄録集, TO-8, 24, 2009.

M.Kimura, K.Takenouchi: Adverse Event Report on IHE RFD(Retrieve Form for Data Capture) with Japan's Ministry Project SS-MIX. an HL7 Standardized HIS Data Export Promotion, CDISC Interchange North America 2009, Baltimore, MD, USA, Nov.12, 2009.

N. Cheung, S. C. Muttitt, M.Kimura, M.Lin, E.H.Shorliffe: AsiaPac Informatics-Update on Informatics Activities form Pacific Rim Countries, AMIA 2009 ANNUAL SYMPOSIUM, San Francisco CA, USA, Nov. 16, 2009.

M.Kimura: What are the Medical Records for?, A-01, Proceedings APAMI2009, Hiroshima, Japan, Nov.22-24, 2009.



中安一幸, 木村通男, 古川俊治, 妙原秀幸, 山本隆一:産官学共同企画 2009「これからの医療情報化にむけて」～医療の情報化と規範の在り方を考える～, 第29回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第29回医療情報学連合大会論文集 29-Suppl,380-386, 2009.

Kimura M, Nakayasu K, Ohshima Y, Fujita T, Nakashima N, Jozaki H, Numano T, Shimizu T, Shimomura M, Sasaki F, Fujiki T, Nakashima T, Toyoda K, Hoshi H, Sakusabe T, Naito Y, Kawaguchi K, Watanabe H, Tani S, SS-MIX: A Ministry Project to Promote Standardized Healthcare Information Exchange, Methods Inform Med, 50: 131-139, 2011.

木村通男:標準化と運用の現状 最新版のワープロ文書を相手の都合を聞かずに送っていませんか?, 第14回日本医療情報学会春季学術集会, プログラム抄録集, 54, 2010.

折井孝男, 松村泰志: (演者) 佐藤大作, 山本尚功, 下堂菌権洋, 木村通男, 山本隆一: 医療データベースの二次利用による薬剤疫学研究の今後の課題, 第30回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第30回医療情報学連合大会論文集 30-Suppl,36-37, 2010.

木村通男, 篠田英範, 吉村仁, 安藤裕, 野口貴史:標準化の動向, 第30回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第30回医療情報学連合大会論文集 30-Suppl,92, 2010.

M.Kimura, A. Endo: MIHARI Project-PMDA's Pharmacovigilance project with information out of Japan;s HIS, CDISC Interchange Japan, Tokyo, July 21,2010.

M.Kimura, YC Li, YS Kwak: Survey for Asia-Pacific Countries/Regions: What are the Medical Records for?, MEDINFO2010, 13<sup>th</sup> World Congress on Medical and Health Informatics, Cape Town, South Africa, September 13, 2010.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

- |          |    |
|----------|----|
| 1.特許取得   | なし |
| 2.実用新案登録 | なし |
| 3.その他    | なし |

#### I. 利益相反

本研究において、利益相反は生じなかった。

## Ⅱ．研究成果の刊行に関する一覧表

# 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書 籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
木村通男 (編集)	電子カルテ・医療 情報システム部品 集2010	木村通男	電子カルテ・ 医療情報シス テム部品集 2010	(株)インナ ービジョ ン	東京都	2009	
木村通男 (編集)	電子カルテ・医療 情報システム部品 集2011	木村通男	電子カルテ・ 医療情報シス テム部品集 2011	(株)インナ ービジョ ン	東京都	2010	

## 雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
木村通男	IHE ITI RFD 各種文書の 形式作成, 記入, 受取, 保存	INNERVISION	24(9) 9	5-97	2009
木村通男	HISリプレイスと標準化の メリット	月刊新医療	36(11)	30-33	2009
木村通男	医療のIT化の明暗	日本病院会雑誌	57(4)	12(376)- 33(397)	2010

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

【書籍・雑誌 発表】